

EasyLife

Instructions for Use

Intended Use

The EasyLife Nasal Mask is an accessory to a non-continuous ventilator (respirator). The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

Notes:

- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- This mask does not contain natural rubber latex or DEHP.

 **Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Consult Instructions for Use



Does Not Contain Natural Rubber Latex



X1 System One Resistance Control

Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port.** **Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- At low CPAP or EPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard

- and replace any components as necessary.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
 - Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

Before Use Read and Understand the Instructions

- Hand wash the mask.
- Wash your face.
- Do not apply moisturizer/lotion to your face or hands prior to handling/wearing the mask.

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask.

1. Hand wash the mask and headgear in warm water with a mild liquid dish washing detergent.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

2. Rinse thoroughly with water and air dry out of direct sunlight. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

⚠ Warning: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.

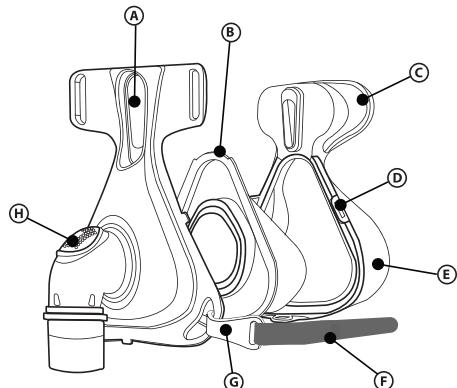


Figure 1

- A = Forehead Pad Slot
- B = Inner Sealing Cushion with Blue Flap
- C = Forehead Pad
- D = Attachment Tabs
- E = Outer Support Cushion
- F = Headgear Strap
- G = Headgear Clip (Optional)
- H = Exhalation Chip (Do not block or remove)

Institutional Disinfection

For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respirronics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 1-724-387-4000.

Philips Respironics System One Resistance Control

Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is X1 and should be set by your provider.

≡ Notes:

- Compare the mask to the device. See your device manual if the values do not match.
- System One is not compatible with masks that use a separate exhalation device.

Disconnecting and Connecting the Headgear

Thread the headgear strap through the slot in the faceplate (Figure 2). The sticky side will be on the outside while you thread the strap. Fold the strap back and attach the tab to the headgear strap.

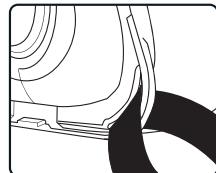


Figure 2

Using the Optional Headgear Clips (Figure 3)

1. Remove the headgear straps from the bottom of the faceplate.
2. Attach the clips to the faceplate, by placing the hook of the clips in the slot of the faceplate and pull inwards toward the face.
3. Thread the bottom headgear straps through the clip slots. Fold the straps back and attach the tabs to the headgear straps.
4. To remove the clips from the faceplate, push the clips outward away from the face.

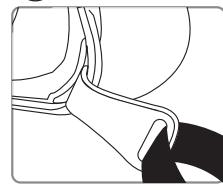


Figure 3

EasyLife Mask

The EasyLife Mask is designed with a unique dual-cushion construction.

- The inner cushion creates a self-adjusting seal.
- The outer cushion provides comfortable support. The outer cushion is not designed to provide seal.

Achieving the Right Fit

1. Hold the mask with the inner cushion over your nose and pull the headgear on over your head. The headgear is preset to a large setting so it can easily go on right out of the package.
2. Evenly adjust the upper straps (Figure 4) to a comfortable position by using the tabs on both sides of the headgear. Do not pull the straps tight. The cushion should lightly touch the face.
3. Evenly adjust the lower straps (Figure 5) to a comfortable position by using the tabs on both sides of the headgear. If using the optional clips, the lower headgear tabs will attach near the back of the head. If using the headgear, the tabs will attach under the ears. Do not pull the straps tight.
4. Adjust the top strap (Figure 6) so the upper straps rest above the ears. The headgear should lay flat against the base of the head.
5. Connect the tubing (included with the CPAP or bi-level device) to the tubing swivel.
6. Turn on the airflow.
7. Lie down and breathe normally through your nose, keeping your lips closed.
8. Adjust the headgear evenly to reduce leaks or pressure points at the bridge of the nose or above the lip.
9. Reseat the mask, if necessary.

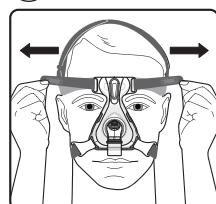


Figure 4

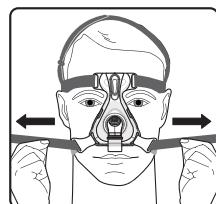


Figure 5

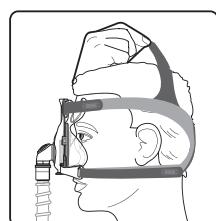


Figure 6

Comfort Tips

- The headgear should fit both loosely and comfortably. If your skin bulges around the mask, loosen the headgear.
- Reseat the mask. Pull the mask by the sides of the faceplate directly away from the face then gently set it back into place.

- If the side headgear straps are lying on your ears, adjust the top headgear strap to lift the headgear off of your ears. The headgear should lay flat against your head. If it is bunching, adjust the top headgear strap to allow the headgear to flatten.

Removing the Mask

- Disconnect the lower straps by removing one or both headgear clips or detaching one or both headgear straps from the faceplate.
- Slide the headgear off over your head. The entire headgear stretches for easy removal.

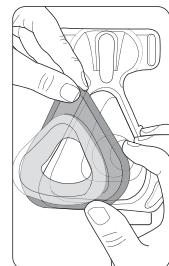


Figure 7

Removing and Attaching the Cushions

To Remove

- Pull outward on the three attachment tabs on each side of the outer support cushion until this cushion separates from the mask frame.
- Remove the outer support cushion.
- Remove the inner sealing cushion with the blue flap.

To Attach

- Place the smaller inner sealing cushion on the mask frame (Figure 7).
- Note:** The blue flap must cover the lip on the mask.
- Slide the larger outer support cushion with tabs facing downward around the inner sealing cushion until all three sides click into the mask frame (Figure 8).
- Gently tug on the cushions to make sure they are securely in place.
- Gently press the forehead pad into the forehead pad slot in the mask frame.

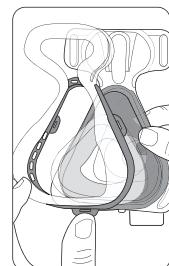


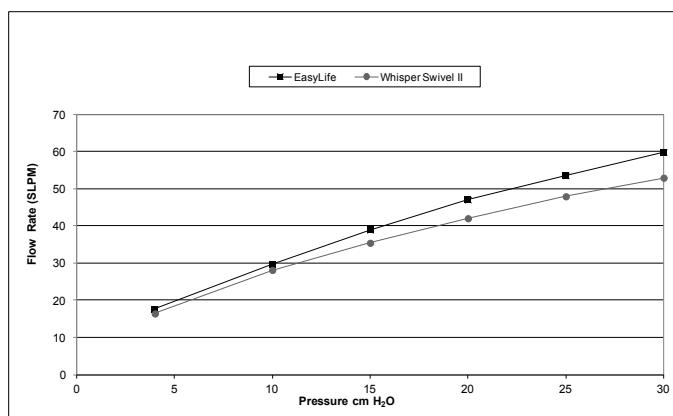
Figure 8

Specifications

⚠ Warning:

The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All mask sizes	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

Deadspace Volume

P	50 mL
S	58 mL
M	65 mL
MW	81 mL
L	83 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 32 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 23 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° to +140° F (-20° to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

LIMITED WARRANTY

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is non-transferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship. This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics.

Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME STATES DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 1-800-345-6443 (USA and Canada only) or 1-724-387-4000.

EasyLife

Mode D'Emploi

FRANÇAIS

Usage prévu

Le masque nasal EasyLife est un accessoire de ventilateur non continu (respirateur). Ce masque peut être utilisé sur un seul patient à domicile ou sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé. Ce masque doit être utilisé sur des patients (> 66 livres/30 kg) auxquels un traitement PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Remarques :

- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucune valve d'expiration séparée n'est nécessaire.
- Ce masque ne contient pas de latex naturel ni de DEHP.

 **Mise en garde :** Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Symboles



Avertissement ou
mise en garde



Remarque



Conseil



Consulter le mode
d'emploi



Ne contient pas de latex
naturel



Réglage du contrôle de la
résistance System One

Avertissements

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de tenter de boucher la valve d'expiration. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs munis d'orifices d'expiration afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation dans certains cas.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire de couper le flux d'oxygène quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque si nécessaire.

- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- L'utilisation d'un masque nasal ou naso-buccal peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

Assurez-vous de lire et d'assimiler les instructions avant utilisation

- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage.
- N'appliquez pas de lotion/crème hydratante sur le visage ou les mains avant de manipuler ou de porter le masque.

Consignes de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation, puis quotidiennement. Lavez le harnais à la main une fois par semaine ou plus souvent si nécessaire. Il n'est pas nécessaire de retirer le harnais pour le nettoyage quotidien du masque.

1. Lavez le masque et le harnais à la main à l'eau chaude et avec du liquide vaisselle doux.

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'eau de javel ou de l'alcool, ni de produits contenant des agents conditionnateurs ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

2. Rincez abondamment le masque à l'eau et laissez-le sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser. Posez le harnais à plat ou faites-le sécher sur une corde. Ne passez pas le harnais au sèche-linge.

⚠ Advertissement : Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque si nécessaire.

Désinfection en institution

Pour une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection pour le reconditionnement du masque entre les patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le service clientèle Philips Respironics au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au 1-724-387-4000.

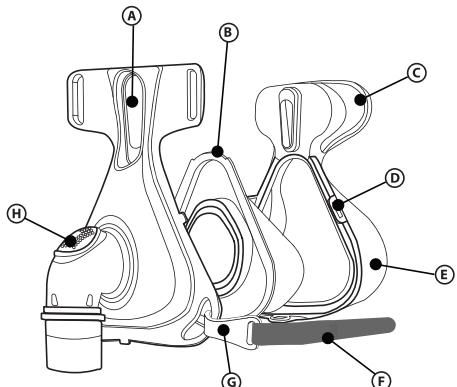


Figure 1

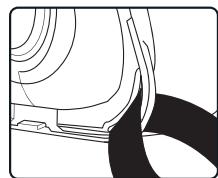
- A = Fente de l'intercalaire frontal
 B = Coussinet d'étanchéité interne avec rabat bleu
 C = Intercalaire frontal
 D = Languettes de fixation
 E = Coussinet d'appui externe
 F = Sangle du harnais
 G = Clip du harnais (optionnel)
 H = Valve d'expiration (ne pas boucher ou retirer)

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

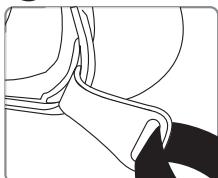
Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, votre masque fournit une compensation optimale. La valeur de ce masque est X1 et doit être configurée par votre fournisseur

Remarques :

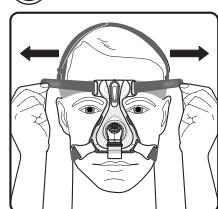
- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil si les valeurs diffèrent.
- System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé.



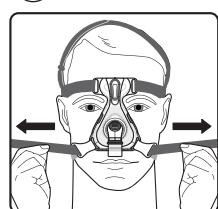
▲ Figure 2



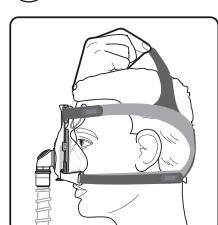
▲ Figure 3



▲ Figure 4



▲ Figure 5



▲ Figure 6

Démontage et montage du harnais

Passez la sangle du harnais dans la fente de la plaque (figure 2). Le côté adhésif doit être orienté vers l'extérieur lorsque vous passez la sangle. Reillez la sangle en arrière et fixez la languette sur la sangle du harnais.

Utilisation des clips de harnais optionnels (figure 3)

1. Retirez les sangles du harnais du bas de la plaque.
2. Fixez les clips sur la plaque, en plaçant le crochet des clips dans la fente de la plaque et poussez-les vers l'intérieur de la plaque.
3. Passez les sangles du bas du harnais dans les fentes du clip. Reillez les sangles en arrière et fixez les languettes sur les sangles du harnais.
4. Pour retirer les clips de la plaque, poussez-les vers l'extérieur de la plaque.

Masque EasyLife

Le masque EasyLife est conçu avec un design unique à double coussinet.

- Le coussinet intérieur crée une étanchéité auto-réglable.
- Le coussinet extérieur offre un appui confortable. Le coussinet extérieur n'est pas conçu pour l'étanchéité.

Obtention d'une mise en place correcte

1. Maintenez le masque avec le coussinet intérieur au-dessus du nez et tirez le harnais par dessus la tête. Le harnais étant préréglé sur une grande taille, il est facile de le mettre en place dès son déballage.
2. Réglez les sangles supérieures (figure 4) de façon égale afin d'obtenir un positionnement confortable en utilisant les languettes des deux côtés du harnais. Ne serrez pas trop les sangles. Le coussinet doit toucher légèrement le visage.
3. Réglez les sangles inférieures (figure 5) de façon égale afin d'obtenir un positionnement confortable en utilisant les languettes des deux côtés du harnais. Si vous utilisez les clips optionnels, les languettes du bas du harnais doivent être fixées à proximité de l'arrière de la tête. Si vous utilisez le harnais, les languettes doivent être fixées sous les oreilles. Ne serrez pas trop les sangles.
4. Réglez la sangle du haut (figure 6) de sorte que les sangles supérieures reposent au-dessus des oreilles. Le harnais doit reposer à plat contre la base de la tête.

5. Branchez le tuyau (fourni avec l'appareil PPC ou à deux niveaux de pression) sur le raccord-pivot du tuyau.
6. Activez la circulation d'air.
7. Allongez-vous et respirez normalement par le nez, en fermant la bouche.
8. Réglez le harnais de façon égale afin de réduire les fuites ou les points de pression au niveau de l'arête du nez ou au-dessus de la lèvre.
9. Repositionnez le masque si nécessaire.

Conseils pour un port confortable

- Le harnais doit être ajusté de manière confortable sans serrer. Si votre peau est contractée autour du masque, desserrez le harnais.
- Repositionnez le masque. Tirez sur le masque par les bords de la plaque pour le séparer du visage, puis remettez-le en place avec précaution.
- Si les sangles latérales du harnais reposent sur les oreilles, ajustez la sangle du haut du harnais pour relever légèrement le harnais au-dessus des oreilles. Le harnais doit reposer à plat contre la tête. En cas de plissement, ajustez la sangle du haut du harnais pour permettre au harnais de s'aplaniir.

Retrait du masque

1. Démontez les sangles inférieures en retirant un clip ou les deux clips du harnais ou en détachant une sangle ou les deux sangles du harnais de la plaque.
2. Faites glisser le harnais par dessus votre tête. Le harnais est totalement élastique, ce qui facilite son retrait.

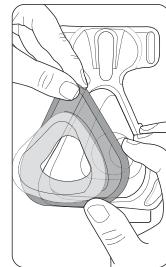


 Figure 7

Retrait et fixation des coussinets

Retrait

1. Tirez sur les trois languettes de fixation de chaque côté du coussinet d'appui externe jusqu'à ce que celui-ci se sépare du cadre du masque.
2. Retirez le coussinet d'appui externe.
3. Retirez le coussinet d'étanchéité interne avec le rabat bleu.



 Figure 8

Fixation

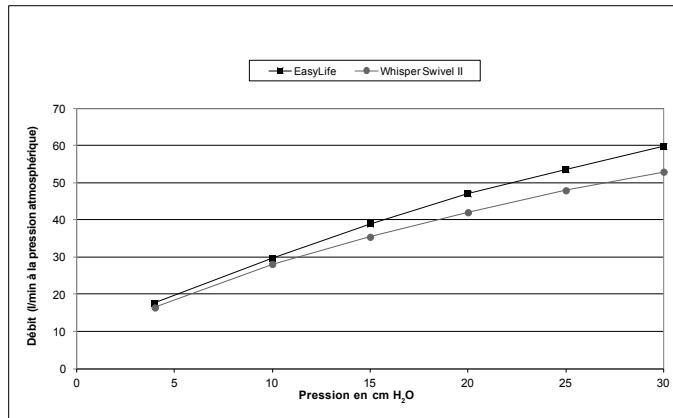
1. Placez le petit coussinet d'étanchéité interne dans le cadre du masque (figure 7).
2. Faites glisser le grand coussinet d'appui externe avec les languettes orientées vers le bas sur le coussinet d'étanchéité interne jusqu'à ce que les trois côtés s'enclenchent dans le cadre du masque (figure 8).
3. Tirez délicatement sur les coussinets afin de vous assurer qu'ils sont correctement fixés.
4. Appuyez doucement sur l'intercalaire frontal dans la fente de l'intercalaire frontal du cadre du masque.

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement :

Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à votre professionnel de santé afin que celui-ci puisse déterminer si le masque est compatible avec votre appareil de traitement PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces caractéristiques techniques ou d'utilisation avec des appareils non compatibles, le port du masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque d'être insuffisante, la réussite d'un traitement est peu probable et une fuite ou une variation du débit de fuite peut compromettre le fonctionnement de l'appareil.

Courbe pression-débit



Résistance

Chute de pression à

	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles de masque	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Volume d'espace mort

P	50 ml
S	58 ml
M	65 ml
MW	81 ml
L	83 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance sonore A-pondéré 32 dBA

Niveau de pression sonore A-pondéré à 1 m 23 dBA

Mise au rebut

Le masque doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Conditions de stockage

Température : -4 à 140 °F (-20 à +60 °C)

Humidité relative : 15 à 95 %, sans condensation

GARANTIE LIMITÉE

Respironics, Inc. garantit que le masque (comprenant le cadre du masque et le coussinet) (le « Produit ») est exempt de défauts de fabrication et de main-d'oeuvre pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit s'avère défectueux dans des conditions d'utilisation normale durant la Période de garantie, Respironics remplacera le produit à condition que celui-ci soit retourné à Respironics pendant la période de garantie. La présente garantie non transférable est uniquement applicable au premier acheteur du Produit. Le remplacement susmentionné constitue le seul recours en cas de manquement à la garantie ci-dessus. La présente garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, une utilisation abusive, une négligence, une altération, le non-respect des conditions d'utilisation et d'entretien normales du Produit ou des instructions des manuels d'utilisation et autres défauts n'ayant aucun trait aux matériaux ou à la fabrication. La présente garantie ne s'applique pas à un Produit réparé ou modifié par quiconque autre que Respironics.

Respironics ne peut être tenu responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts indirects et autres dommages indirects, consécutifs, particuliers ou accessoires susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. Certaines juridictions ne permettant pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects et consécutifs, cette clause de limitation ou d'exclusion peut ne pas être applicable.

LA PRÉSENTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. DE PLUS, LA SOCIÉTÉ RÉFUTE TOUT PARTICULIÈREMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CERTAINES JURIDICTIONS NE RECONNAISSENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES ; AUSSI, LES CLAUSES DE LIMITATION CI-DESSUS NE SAPPLIquent PAS FORCÉMENT À VOTRE CAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS CONFORMÉMENT AUX LOIS APPLICABLES DANS VOTRE JURIDICTION SPÉCIFIQUE.

Pour tout recours en garantie limitée, contactez votre revendeur Respironics, Inc. agréé ou Respironics, Inc., aux coordonnées suivantes : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, 1-800-345-6443 (États-Unis et Canada uniquement) ou 1-724-387-4000.

EasyLife

Instrucciones de uso

Uso previsto

La mascarilla nasal EasyLife es un accesorio para un ventilador discontinuo (respirador). Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>66 lbs/30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

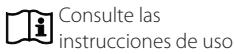
ESPAÑOL

Notas:

- La mascarilla tiene un conector respiratorio integrado, de modo que no hace falta un conector respiratorio independiente.
- Esta mascarilla no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

 **Precaución:** las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o bajo prescripción facultativa.

Símbolos



Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector respiratorio.** **Explicación de la advertencia:** los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector respiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** cuando la unidad no esté en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanezca activo, el oxígeno suministrado en el tubo del ventilador puede acumularse en la caja de la unidad. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. Procure no utilizarlo cuando se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de las unidades CPAP y binivel.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector respiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- Si se añade otro dispositivo respiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

Antes de su uso lea y comprenda detenidamente todas las instrucciones

- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie su cara/la cara del paciente.
- No utilice crema hidratante/loción en la cara o las manos antes de manipular/llevar la mascarilla.

Instrucciones de limpieza

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con detergente líquido suave para vajillas.

⚠ Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

⚠ Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

2. Aclare muy bien la mascarilla con agua y séquela al aire alejada de la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.

⚠ Advertencia: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.

Desinfección en contexto hospitalario

Para el uso en más de un paciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocessar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/respirronics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá) o 1-724-387-4000.

Control de la resistencia System One de Philips Respironics

La mascarilla, cuando se combina con un dispositivo Philips Respironics System One, proporciona una compensación óptima de resistencia. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer su proveedor.

≡ Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con las mascarillas que utilizan un dispositivo espiratorio separado.

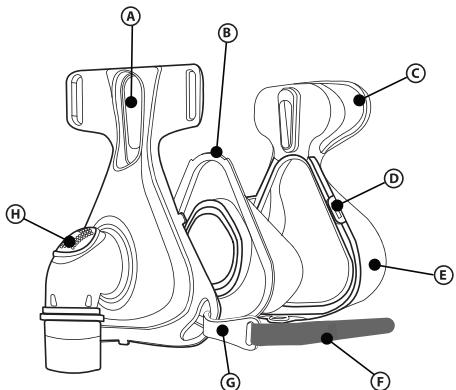


Figura 1

A = Ranura de la almohadilla para la frente
B = Almohadillado de sellado interior con lengüeta azul

C = Almohadilla para la frente

D = Lengüetas de sujeción

E = Almohadillado de apoyo exterior

F = Cinta del arnés

G = Clip del arnés (opcional)

H = Chip de espiración (no debe bloquearse ni retirarse)

Cómo desconectar y conectar el arnés

Introduzca la cinta del arnés por la ranura del soporte facial (figura 2). Mientras introduce la cinta, el lado adherente se encontrará en el exterior. Doble la cinta hacia atrás y sujetela la lengüeta a la cinta del arnés.

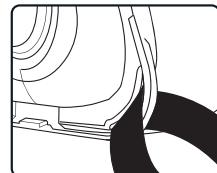


Figure 2

Uso de los clips opcionales del arnés (figura 3)

1. Retire las cintas del arnés de la parte inferior del soporte facial.
2. Enganche los clips al soporte facial; para ello, coloque el gancho de los clips en la ranura del soporte facial y tire hacia adentro, hacia la cara.
3. Introduzca las cintas inferiores del arnés por las ranuras de los clips. Doble las cintas hacia atrás y sujetelas a las cintas del arnés.
4. Para retirar los clips del soporte facial, presione los clips hacia fuera, en dirección contraria a la cara.

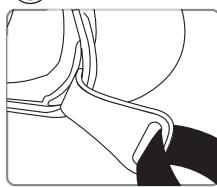


Figure 3

Mascarilla EasyLife

La mascarilla EasyLife cuenta con un diseño exclusivo de almohadillado doble.

- El almohadillado interior crea un sellado autoajustable.
- El almohadillado exterior proporciona un apoyo cómodo. El almohadillado exterior no está diseñado para sellar la mascarilla.

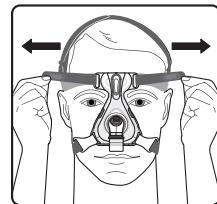


Figure 4

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Sostenga la mascarilla con el almohadillado interior sobre la nariz y póngase el arnés por encima de la cabeza. El arnés está preajustado a un ajuste grande para que pueda colocarse con facilidad de forma inmediata.
2. Utilice las lengüetas situadas a ambos lados del arnés para ajustar las cintas superiores de forma uniforme (figura 4) hasta lograr una posición cómoda. No apriete las cintas de forma excesiva. El almohadillado debe tocar la cara ligeramente.
3. Utilice las lengüetas situadas a ambos lados del arnés para ajustar las cintas inferiores de forma uniforme (figura 5) hasta lograr una posición cómoda. Si utiliza los clips opcionales, las lengüetas inferiores del arnés se sujetarán cerca de la parte posterior de la cabeza. Si utiliza el arnés, las lengüetas se sujetarán debajo de las orejas. No apriete las cintas de forma excesiva.
4. Ajuste la cinta superior (figura 6) de modo que las cintas superiores descansen sobre las orejas. El arnés debe quedar colocado de forma plana contra la base de la cabeza.
5. Conecte el tubo (incluido con el dispositivo CPAP o binivel) a la pieza giratoria del tubo.
6. Encienda el flujo de aire.
7. Recuéstese y respire normalmente por la nariz manteniendo la boca cerrada.
8. Ajuste el arnés de forma uniforme para reducir las fugas o los puntos de presión en la zona del puente nasal o encima del filo.
9. Si es necesario, reajuste la mascarilla.

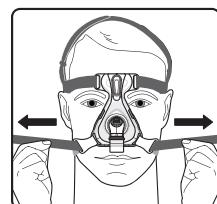


Figure 5

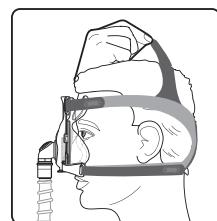


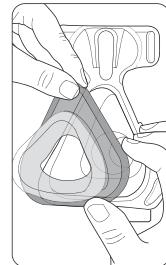
Figure 6

Sugerencias para mayor comodidad

- El arnés no debe quedar ajustado y debe sentirse cómodo. Si se forman protuberancias en la piel alrededor de la mascarilla, afloje el arnés.
- Reajuste la mascarilla. Tire de la mascarilla por los lados del soporte facial directamente alejándola de la cara y, a continuación, vuelva a colocarla en su sitio con cuidado.
- Si las cintas laterales del arnés se apoyan en las orejas, ajuste la cinta superior del arnés para separar el arnés de las orejas. El arnés debe quedar colocado de forma plana contra la cabeza. Si queda abultado, ajuste la cinta superior del arnés para permitir que el arnés quede plano.

Cómo quitar la mascarilla

1. Desconecte las cintas inferiores; para ello, retire uno o ambos clips del arnés o desprenda una o ambas cintas del arnés del soporte facial.
2. Deslice el arnés sobre la cabeza. El arnés es elástico para facilitar su retirada.

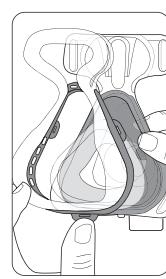


 **Figure 7**

Cómo quitar y colocar los almohadillados

Para retirarlos

1. Tire hacia fuera en las tres lengüetas de sujeción situadas a cada lado del almohadillado de apoyo exterior hasta que dicho almohadillado se separe del marco de la mascarilla.
2. Retire el almohadillado de apoyo exterior.
3. Retire el almohadillado de sellado interior con la lengüeta azul.



 **Figure 8**

Para colocarlos

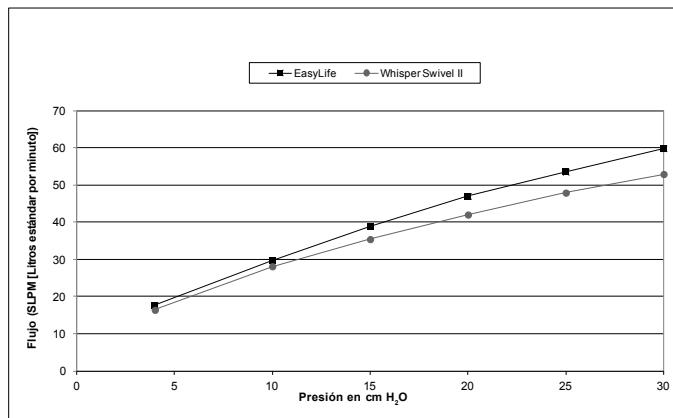
1. Coloque el almohadillado de sellado interior más pequeño en el marco de la mascarilla (figura 7).
2. Deslice el almohadillado de apoyo exterior más grande con las lengüetas hacia abajo alrededor del almohadillado de sellado interior hasta que los tres lados encajen en el marco de la mascarilla (figura 8).
3. Tire con suavidad de los almohadillados para asegurarse de que estén bien colocados en su lugar.
4. Presione con suavidad la almohadilla para la frente en la ranura de la almohadilla para la frente del marco de la mascarilla.

Especificaciones

Advertencia:

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incómoda, que el sellado de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños de mascarilla	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Volumen de espacio muerto

P	50 ml
S	58 ml
M	65 ml
MW	81 ml
L	83 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A 32 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m 23 dBA

Desecho de la unidad

Deséchala de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -4 a 140 °F (-20 a +60 °C)

Humedad relativa: del 15 al 95%, sin condensación

GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el marco y el almohadillado de las mascarillas) (el «Producto») no presentará defectos de mano de obra y materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el «Período de garantía»).

En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el producto. Esta garantía no es transferible y sólo se aplica al propietario original del producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente. Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Esta garantía no es aplicable a los productos que hayan sido reparados o alterados por cualquier otra entidad que no sea Respironics.

Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS.
ASIMISMO, SE NIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA RESPONSABILIDAD POR
CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE
COMERCIALIZIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. EN
ALGUNAS JURISDICCIONES SE PROHIBEN LAS CLÁUSULAS DE EXENCIÓN DE
RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LO ANTERIOR
PUEDE NO SER APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGА DERECHOS
LEGALES ESPECÍFICOS; USTED TAMBIÉN PUEDE TENER OTROS DERECHOS EN
VIRTUD DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE.UU., 1-800-345-6443 (solo en EE.UU. y Canadá) o 1-724-387-4000.



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

1103543 Rev02
CV 10/18/2012

© 2013 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.